

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/10/2018

Vitamin D₃ (Colecalciferol) 800IU

VITAMIN D-TP

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

VITAMIN D-TP

Vitamin D₃ (Colecalciferol) 800IU

DNT
HATAPHAR

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

GMP
WHO

VITAMIN D-TP

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:

Vitamin D₃ (Colecalciferol)800IU

Tá được vd1 viên nang mềm

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Rx Prescription only

Box of 10 blisters x 10 softcapsules

VITAMIN D-TP

Vitamin D₃ (Colecalciferol) 800IU

DNT
HATAPHAR

Manufacturer: HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Population groups No.4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi City

GMP
WHO

VITAMIN D-TP

Composition: Each softcapsule contains:

Vitamin D₃ (Colecalciferol)800IU

Excipients q.s.f1 softcapsule

Indications, administration, contraindications and other information:

See the package insert inside.

Storage: Store in a dry place, below 30°C.

Specifications: Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE.



VITAMIN D-TP

Vitamin D₃ (Colecalciferol) 800IU

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

VITAMIN D-TP

Vitamin D₃ (Colecalciferol) 800IU

Manufacturer:

HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C

VITAMIN D-TP

Vitamin D₃ (Colecalciferol) 800IU

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

VITAMIN D-TP

Vitamin D₃ (Colecalciferol) 800IU

Manufacturer:

HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C

Số lô SX:

HD:

SDK (Reg No):

Số lô SX (Lot No):

NSX (Mfg. Date):

HD (Exp. Date):

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

1. Tên thuốc: VITAMIN D - TP

2. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần dược chất: Vitamin D₃ (colecalfiferol)

800 IU

Thành phần tá dược: Dầu đậu nành, butylated hydroxytoluen, gelatin, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, vanilin, nipasol, nipagin, ethanol 96%, nước tinh khiết.

4. Dạng bào chế: Viên nang mềm.

Mô tả: Viên nang mềm, hình elip, màu vàng nhạt, trong, bề mặt nhẵn bóng. Viên khô, cầm không dính tay, hỗn hợp thuốc bên trong lỏng, trong suốt.

5. Chỉ định

Ngăn ngừa và điều trị thiếu vitamin D.

Hỗ trợ điều trị bệnh loãng xương ở bệnh nhân thiếu vitamin D hoặc có nguy cơ thiếu vitamin D.

Colecalciferol được chỉ định ở người lớn, người già và thanh thiếu niên.

6. Cách dùng, liều dùng

+ *Cách dùng:* Uống cả viên (không nhai) với nước.

+ *Liều lượng:*

Điều trị thiếu vitamin D ở người lớn và người già (nồng độ huyết thanh < 10 ng/ml): 1 – 4 viên / ngày cho đến 12 tuần, tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân.

Điều trị suy giảm vitamin D ở người lớn và người già (nồng độ huyết thanh 10 - 20 ng/ml), điều trị duy trì lâu dài sau điều trị thiếu ở người lớn và người già và phòng ngừa thiếu hụt vitamin D: 1 – 2 viên / ngày.

Hỗ trợ điều trị bệnh loãng xương: 1 viên mỗi ngày.

Điều trị thiếu vitamin D ở trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên mỗi ngày.

Colecalciferol không nên sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

7. Chống chỉ định

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Sỏi thận.
- Các bệnh hay tình trạng dẫn đến tăng calci huyết và / hoặc tăng calci niệu.
- Suy thận nặng.
- Cường giáp tiên phát.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Phải hết sức thận trọng khi dùng vitamin D cho bệnh nhân suy thận hoặc sỏi thận, bệnh tim hoặc xơ vữa động mạch vì nếu bệnh nhân có tăng calci huyết, nguy cơ bệnh sẽ nặng lên.

Colecalciferol nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Ở bệnh nhân suy thận nặng, colecalfiferol không được chuyển hóa bình thường, nên sử dụng vitamin D dưới các dạng khác.

Colecalciferol cần thận trọng ở bệnh nhân đang điều trị bệnh tim mạch vì nếu những người này có tăng calci huyết nguy cơ bệnh sẽ nặng lên.

Phải giám sát nồng độ calci và phosphat huyết tương trong khi điều trị với colecalfiferol để giảm nguy cơ calci hóa lạc chỗ, hoặc nhiễm độc calci.

Colecalciferol không nên dùng cho trẻ em.



9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

- Thời kỳ mang thai:

Chưa có các dữ liệu về việc sử dụng colecalciferol ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản (gây dị dạng như hẹp van động mạch chủ). Trường hợp bà mẹ mang thai bị thiếu hụt vitamin D cần được điều trị theo chỉ dẫn của bác sĩ. Khuyến nghị dùng hàng ngày cho phụ nữ mang thai là 400IU, tuy nhiên một số phụ nữ có thể cần dùng liều cao hơn, liều có thể khác nhau tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân.

- Thời kỳ cho con bú:

Colecalciferol và các chất chuyển hóa của nó bài tiết qua sữa mẹ. Thận trọng khi sử dụng colecalciferol cho người cho con bú và cần giám sát chặt chẽ tăng calci huyết và các dấu hiệu nhiễm độc ở trẻ bú mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Colecalciferol không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

* Tương tác của thuốc:

Điều trị đồng thời colecalciferol với cholestyramin hoặc thuốc nhuận tràng có thể dẫn đến giảm hấp thu colecalciferol ở ruột.

Điều trị đồng thời với thuốc lợi niệu thiazid có thể dẫn đến tăng calci huyết do làm giảm bài tiết calci trong nước tiểu.

Dùng đồng thời với phenytoin hoặc thuốc an thần phenobarbital có thể làm giảm tác dụng của colecalciferol do gây cảm ứng enzym gan, làm tăng chuyển hóa colecalciferol thành những chất không có hoạt tính.

Glucocorticoid cản trở tác dụng của colecalciferol, tránh dùng đồng thời.

Độc tính của glycosid tim có thể tăng lên nếu dùng đồng thời với colecalciferol do tăng calci huyết dẫn đến loạn nhịp tim.

Imidazol, ketoconazol làm giảm tác dụng của colecalciferol khi dùng đồng thời do ức chế sự chuyển đổi colecalciferol thành dạng có hoạt tính bởi enzym thận colecalciferol 1 - hydroxylase.

* **Tương kỵ của thuốc:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Ít gặp: Tăng calci huyết và calci niệu.

+ Triệu chứng cấp: Chán ăn, nhức đầu, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón.

+ Triệu chứng mạn: Calci hóa các mô mềm, loạn dưỡng calci-hóa, rối loạn thần kinh cảm giác.

- Rối loạn da và mô dưới da:

Hiếm gặp: Ngứa, phát ban, nổi mề đay.

13. Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng quá liều:

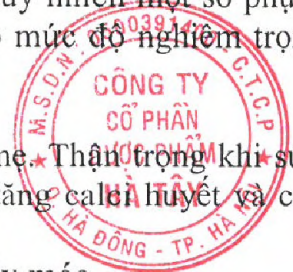
 Quá liều vitamin D thường là tăng calci huyết.

Triệu chứng sớm của tăng calci huyết gồm có: Yếu cơ, mệt mỏi, ngủ gà, đau đầu, chán ăn, khô miệng, miệng có vị kim loại, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chóng mặt, ù tai, mất phối hợp động tác, phát ban, giảm trương lực cơ, đau cơ, xương.

Triệu chứng muộn do hậu quả của tăng calci huyết: Vô hóa thận, sỏi thận, tổn thương thận (tiểu nhiều, tiểu đêm, uống nhiều, nước tiểu giảm cô đặc).

- Cách xử trí:

Thường xuyên theo dõi nồng độ calci và phosphat trong máu và nước tiểu.



Nếu xảy ra quá liều, phải ngừng ngay thuốc và calci bổ sung. Nếu mới uống, cho rửa dạ dày hoặc gây nôn, bù nước. Nếu thuốc đã qua dạ dày, cho uống dầu khoáng để thúc đẩy đào thải qua phân. Có thể cho thẩm phân máu hoặc màng bụng.

14. Đặc tính dược lực học:

Colecalciferol ở dạng hoạt tính 25 – hydroxycalciferol có tác dụng điều hòa nồng độ calci trong huyết thanh. Ở ruột non, tác dụng duy trì nồng độ calci và phospho bình thường trong huyết thanh bằng cách tăng hấp thu các chất khoáng này từ thức ăn, chủ yếu ở tá tràng và hồng tràng.

Colecalciferol huy động calci từ xương vào máu, đẩy mạnh tái hấp thu phosphat ở ống thận và tác động trực tiếp lên các tế bào tạo xương để kích thích phát triển xương.

Các dạng hoạt hóa của colecalciferol có tác dụng ức chế ngược đối với sự tạo thành hormon cận giáp (PTH), làm giảm nồng độ PTH trong huyết thanh.

15. Đặc tính dược động học

+ **Hấp thu:** Colecalciferol được hấp thu tốt từ ruột non, mật cần thiết cho sự hấp thu. Vì colecalciferol tan trong lipid nên được tập trung trong vi thể dưỡng chấp và được hấp thu theo hệ bạch huyết.

+ **Phân bố:** Colecalciferol và các chất chuyển hóa kết hợp với α - globulin tuần hoàn trong máu. 25 – hydroxycalciferol được dự trữ ở mỡ và cơ trong một thời gian dài.

+ **Chuyển hóa:** Ở gan, colecalciferol được hydroxyl hóa ở ty lạp thể thành 25 – hydroxycalciferol, chất này lại hydroxyl hóa ở thận nhờ enzym Colecalciferol 1-hydroxylase để tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính 1,25-dihydroxycalciferol.

+ **Thải trừ:** Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua mật và phân.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng thuốc:** TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33522525



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh